



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102014031777-5 A2

(22) Data do Depósito: 18/12/2014

(43) Data da Publicação: 02/08/2016



(54) **Título:** METODO DE CONSTRUÇÃO DE GUIA DE SERINGA PERSONALIZADO PARA INJEÇÃO PRECISA DE MEDICAMENTO NA CABEÇA SUPERIOR DO MÚSCULO PTERIGÓIDEO LATERAL

(51) **Int. Cl.:** A61M 31/00; A61C 19/06; A61B 17/24

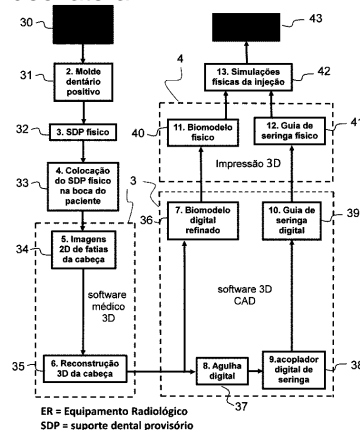
(52) **CPC:** A61M 31/00; A61C 19/06; A61B 17/24

(73) **Titular(es):** CENTRO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO RENATO ARCHER - CTI, UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO - UFRJ

(72) **Inventor(es):** JORGE VICENTE LOPES DA SILVA, ANDERSON APARECIDO CAMILO, ALELI TÔRRES DE OLIVEIRA, MARCOS FABIO HENRIQUES DOS SANTOS, ANDRÉ ANTONIO MONTEIRO

(74) **Procurador(es):** ICAMP MARCAS E PATENTES LTDA

(57) **Resumo:** MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE GUIA DE SERINGA PERSONALIZADO PARA INJEÇÃO PRECISA DE MEDICAMENTO NA CABEÇA SUPERIOR DO MÚSCULO PTERIGÓIDEO LATERAL, consistindo em um suporte dentário para fixação nos dentes da mandíbula e maxila e de um acoplador de seringa, com ângulo e distância pré-determinados para que a agulha de injeção atinja apenas a cabeça superior do músculo pterigóideo lateral.



ER = Equipamento Radiológico
SDP = suporte dental provisório

METODO DE CONSTRUÇÃO DE GUIA DE SERINGA PERSONALIZADO PARA INJEÇÃO PRECISA DE MEDICAMENTO NA CABEÇA SUPERIOR DO MÚSCULO PTERIGÓIDEO LATERAL

[001] Campo da invenção

[002] Trata a presente invenção do método de construção de dispositivos personalizados destinados a posicionar com precisão uma seringa de injeção para injetar medicamentos na cabeça superior do músculo pterigóideo lateral (CSMPL).

[003] Descrição do estado da técnica

[004] O músculo pterigóideo lateral humano possui duas cabeças, a superior (CSMPL) e a inferior. O músculo como um todo desempenha um importante papel na coordenação dos movimentos bucais. Fatores que levam à perda dessa coordenação podem gerar deslocamento anterior do disco articular da Articulação Temporomandibular (ATM), podendo gerar inflamação e dor muscular. Além de incoordenação, o CSMPL pode ser afetado por contrações musculares involuntárias, a distonia orofacial. O tratamento médico para essas doenças encontra grande dificuldade quando requer a inserção de uma agulha de injeção no CSMPL. Isto porque as duas cabeças deste músculo são muito próximas e desempenham funções diferentes na movimentação mandibular, e uma aplicação de medicamento na cabeça errada do músculo traria efeitos indesejáveis. Além disso, essa região do músculo pterigóideo encontra-se envolta por outras estruturas anatômicas nobres cuja funcionalidade pode ser comprometida se, desnecessariamente, receberem os medicamentos que deveriam ser administrados apenas no CSMPL. A toxina botulínica (BTX) tem emergido nas últimas décadas como uma terapia promissora para tratar doenças relacionadas ao músculo pterigóideo lateral. Atualmente o estado da arte para aplicar injeção de BTX, ou outro medicamento, na CSMPL utiliza a eletromiografia como guia usando um acesso intra oral ou extra oral (Bakke M., Møller E., Werdelin L. M., Dalager T., Kitai N., Kreiborg S.; Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol Oral Radiol. Endod. 100 (2005) 693-700). Entretanto, essa técnica não permite

diferenciação entre as cabeças superior (CSMPL) e inferior do músculo pterigóideo lateral. Consequentemente a BTX pode ser injetada nas duas cabeças ou apenas na cabeça inferior produzindo efeitos indesejáveis. Uma técnica mais invasiva, é a injeção guiada por artroscopia (Martos-Díaz P, Rodríguez-Campo FJ, Bances-del Castillo R, et al , Med. Oral Patol. Oral Cir Bucal 16 (2011)). No entanto, o espaço restrito e falta de visibilidade da área desejada faz a diferenciação da CSMPL e cabeça inferior virtualmente impossível e os riscos de dano ou trauma são considerados altos, devido a presença de importantes estruturas musculares e neurovascular situadas bem próximas.

[005] A presente invenção demonstrou que o uso de guias de seringa personalizados, construídos por meio de um método baseado em tecnologias tridimensionais é mais preciso e menos invasivo que os métodos de injeção de BTX no CSMPL que utilizam eletromiografia e artroscopia. O método baseado em tecnologias tridimensionais viabiliza a adequada diferenciação entre o CSMPL e a cabeça inferior do músculo pterigóideo lateral e, consequentemente, o acesso preciso da agulha de injeção ao CSMPL.

[006] Objetivos da invenção

[007] Em vista do exposto, constitui o primeiro objetivo da presente invenção o provimento de um método capaz de produzir um dispositivo guia para a seringa de injeção de medicamentos na cabeça superior do músculo pterigoideo lateral humano.

[008] Constitui o segundo objetivo da presente invenção que dito guia permita o posicionamento preciso da seringa de injeção de forma a garantir que apenas a região da cabeça superior do músculo pterigóideo seja atingida.

[009] Constitui um terceiro objetivo da invenção que dito guia garanta que nenhuma outra estrutura muscular existente nas vizinhanças do músculo pterigóideo seja atingida pela injeção.

[0010] Constitui mais um objetivo da invenção que dito método seja personalizado para cada paciente.

[0011] Constitui outro objetivo da invenção que dito guia seja acoplado nas arcadas dentárias do paciente para efeito de sua imobilização.

[0012] Constitui mais outro objetivo da invenção que dito método seja facilmente reproduzível.

[0013] Descrição resumida da invenção

[0014] Os objetivos acima são atingidos pela invenção mediante a utilização de impressoras 3D (tridimensional) para produzir um dispositivo que serve de guia para o posicionamento de uma seringa de injeção.

[0015] De acordo com outra característica da invenção, dito dispositivo guia garante que apenas a região da cabeça superior do músculo pterigóideo lateral seja atingida pela injeção.

[0016] De acordo com mais outra característica da invenção, dito dispositivo guia é produzido de forma personalizada para cada paciente.

[0017] Vantajosamente dito dispositivo é facilmente reproduzível através de impressão 3D.

[0018] Descrição resumida das figuras

[0019] As características e vantagens da presente invenção serão melhor compreendidas através da descrição de uma concretização preferida, dada a título ilustrativo e não limitativo, e das figuras que a ela se referem, nas quais:

[0020] A Figura 1 mostra um desenho esquemático do posicionamento da CSMPL na cabeça humana.

[0021] A Figura 2 apresenta um fluxograma do método de construção e teste de um guia de seringa personalizado para injeção de medicamentos na CSMPL.

[0022] A Figura 3 mostra fotos do molde dentário e do suporte dentário provisório (SDP).

[0023] A Figura 4 mostra duas imagens de tela do software 3D médico.

[0024] A Figura 5 mostra duas imagens de tela do software CAD.

[0025] A Figura 6 mostra a imagem de tela do software CAD 3D referente ao posicionamento do guia de seringa personalizada.

[0026] A Figura 7 mostra o guia da seringa personalizada e seu inserto metálico.

[0027] A Figura 8 mostra duas fotos da primeira simulação física da injeção.

[0028] A Figura 9 apresenta uma foto da segunda simulação física de injeção no biomodelo físico da cabeça do paciente.

[0029] A Figura 10 mostra fotos de duas outras vistas da simulação física da injeção no biomodelo físico do paciente.

[0030] Descrição detalhada da invenção

[0031] A presente invenção consiste no desenvolvimento de um método que utiliza tecnologias tridimensionais, virtuais e físicas, para construir guias de seringa personalizadas a serem acomodados dentro da boca (guia intraoral) numa posição fixa que impede movimentação garantindo inserção precisa da agulha na cabeça superior (CSMPL) (2) do músculo pterigóideo lateral (1). O músculo pterigóideo lateral (1), representado na Figura 1, é um músculo situado na cabeça que atua no processo de mastigação e cujo acesso por uma agulha de seringa de injeção é restrito devido ao fato desse músculo estar envolto entre outros músculos e, também, envolto em ossos. Em outras palavras, não está adjacente à pele onde seria facilmente alcançável por uma agulha de injeção. Como diferentes pacientes possuem diferentes anatomias, a construção de guias de seringa personalizadas, adaptadas a cada tipo de anatomia, torna mais preciso e menos invasivo o processo de injeção de medicamentos por seringa na CSMPL (2).

[0032] A construção desses guias utilizando tecnologias tridimensionais é o que distingue o método aqui apresentado dos métodos do estado da arte, isto é, os métodos que utilizam a eletromiografia e artroscopia. As tecnologias tridimensionais empregadas consistem basicamente de softwares para geração de modelos digitais e da impressão tridimensional para a geração dos respectivos modelos físicos. A impressão tridimensional é, também, conhecida por outras expressões tais como manufatura aditiva ou

prototipagem rápida.

[0033] Os guias de seringa personalizados são formados por dois dispositivos que podem ser visualizados nas fotografias da Figura 8. Um dispositivo é o suporte dentário (21) que se acopla, de forma anatômica, nas arcadas dentárias da mandíbula e maxila (5), imobilizando a guia numa posição para que o segundo dispositivo – o acoplador de seringa (19) – esteja numa posição exata para guiar a agulha (23) da seringa (22) precisamente para a CSMPL (2).

[0034] Além da impressão 3D das guias de seringa personalizadas, o método inclui a impressão 3D das correspondentes réplicas das regiões da cabeça as quais são conhecidas como biomodelos. Assim o procedimento de injeção de medicamentos na CSMPL (2) pode ser simulado fisicamente acoplando-se os guias nos biomodelos. Além do emprego das tecnologias tridimensionais, essa simulação física constitui-se numa outra novidade do método apresentado nessa patente com relação aos métodos de injeção de medicamentos do estado da arte.

[0035] O método descrito nesta patente consiste na aplicação de injeção de medicamentos na CSMPL (2), cujo posicionamento na cabeça é ilustrado na Figura 1. O referido método é constituído de 14 etapas como é ilustrado na Figura 2 sendo que a primeira etapa consiste do exame clínico e a última etapa da aplicação de medicamentos na CSMPL (2) do paciente.

[0036] Na Figura 2, as etapas dentro das áreas definidas pelas linhas tracejadas são referentes às tecnologias tridimensionais digitais (3) e físicas (4)

[0037] As tecnologias tridimensionais digitais (3) são caracterizadas pelo uso de softwares. No método da presente patente dois tipos de softwares são utilizados. Um tipo de software, que é denominado aqui de software médico 3D, é utilizado para geração da réplica digital da região de interesse da cabeça (biomodelo digital). O outro tipo de software, que é denominado aqui de software 3D CAD, é utilizado para gerar o modelo físico da guia de seringa personalizada a partir do biomodelo digital e, também, de construção de elementos geométricos para acoplamento da seringa. As tecnologias

tridimensionais físicas (4) envolvem o emprego de impressoras tridimensionais para materializar os modelos virtuais criando os modelos físicos.

[0038] As etapas de construção dos guias de seringa personalizados são numeradas, nomeadas e descritas abaixo.

[0039] Etapa 1 (30): Exame clínico do paciente. Verificação das condições de saúde do paciente para ser submetido ao procedimento de injeção de medicamentos na CSMPL (2).

[0040] Etapa 2 (31): Molde dentário positivo. Esse molde pode ser visualizado na Figura 3a. Construção pelos métodos tradicionais da protética de dois moldes dentários, sendo um da arcada superior e outro da arcada inferior (5).

[0041] Etapa 3 (32): SDP físico. A partir do molde positivo (5) executado na etapa 2 é confeccionado um suporte dentário provisório (SDP) (8) encaixável nas arcadas dentárias com a finalidade de obter imagens radiológicas da cabeça do paciente. Esses moldes, apresentando um deslocamento lateral entre a mandíbula (6) e a maxila (7), são construídos pela deposição de material viscoso ou pastoso moldados por processo de cura, isto é, o processo de endurecimento causado pela exposição ao ar, umidade ou a alguma radiação. A este material de moldagem é adicionado um composto radiopaco para que o SDP se torne visível nas imagens radiológicas. O SDP físico (8) tem a qualificação de provisório porque ele será usado apenas na etapa de obtenção das imagens médicas ocasião em que é inserido na boca do paciente para forçar o posicionamento adequado entre os maxilares que facilita o acesso intra-oral do CSMPL (2).

[0042] Etapa 4 (33): Colocação do SDP físico (8) na boca do paciente. Com o SDP físico na boca, a mandíbula (9) do paciente é deslocada para um lado por uma pequena distância em relação à maxila (10) a fim de tornar CSMPL acessível a agulha de injeção. O paciente com o SDP físico forçando o deslocamento da mandíbula para a posição prevista é, então, submetido a uma tomografia computadorizada ou a um outro exame radiológico equivalente.

[0043] Etapa 5 (34): Imagens 2D de fatias da cabeça. Nesta etapa são realizadas imagens 2D obtidas pelos exames radiológicos da cabeça do paciente com o SDP físico colocado na boca. Além disso, com o software médico, essas imagens são abertas, visualizadas, tratadas e editadas.

[0044] Etapa 6 (35): Reconstrução digital tridimensional da cabeça. Com o software médico 3D é feita a reconstrução tridimensional do conjunto cabeça (13) e SDP digital (14) que são então editados separadamente. Na imagem digitalizada mostrada na Figura 4a vemos uma imagem digital do SDP físico (8) que agora passa a ser denominado SDP digital (14). A tomografia computadorizada gera imagens da estrutura física da cabeça do paciente onde aparecem tecidos moles (pele, cartilagens, etc.) que não são relevantes para o projeto do guia de seringa (16), nesta etapa ditos tecidos moles são removidos pelo tratamento digital das imagens restando o músculo pterigoideo (1) e a estrutura óssea da cabeça do paciente (13) com o SDP físico (8) dentro da boca mostrada na Figura 4a. A imagem da Figura 4b corresponde a face digital do paciente (13) sem o SDP (8), mostrando o deslocamento da mandíbula (9) em relação a maxila (10) para exposição da CSMPL (2). Essas imagens digitais são transferidas para o software 3D CAD para as seguintes etapas 7 e 8.

[0045] Etapa 7 (36): Biomodelo digital refinado. Com o software 3D CAD é realizado um refinamento de edição das estruturas anatômicas da cabeça deixando-as preparadas para a impressão 3D que será feita na etapa 11.

[0046] Etapa 8 (37): Agulha digital. Com o software 3D CAD é construída uma linha reta, simulando a agulha de injeção e, por isso chamada agulha digital (18), conectando o MPL digital (1) a uma região próxima do SDP digital (14). Na Figura 5a vemos uma imagem de tela do software CAD ilustrando a linha que simula a agulha de injeção (18) que penetra o CSMPL (2) e o cilindro acoplador de seringa (15) gerado em torno da linha de simulação da agulha (18). A Figura 5b mostra a linha de esferas (17) que representa um dos tipos de fixação que podem ser feitas entre o cilindro acoplador da seringa (15) ao SDP digital (14).

[0047] Etapa 9 (38): Acoplador digital de seringa. O acoplador de seringa consiste de um cilindro oco (19) posicionado num ângulo e distância fixa para que a agulha (23) da seringa (22) penetre no centro da CSMPL (2), sem atingir qualquer outra estrutura anatômica conforme mostrado na Figura 5. O modelo digital desse acoplador (16) foi construído com o software 3D CAD em torno da agulha digital (18) que é uma linha que simula a orientação correta da agulha (23) para penetração na CSMPL (2). Com os recursos de edição são, também, reconstruídas estruturas anatômicas que eventualmente estavam mal definidas. Para tanto as três estruturas de interesse foram separadas e editadas. Essas estruturas, mostradas nas Figuras 4, 5 e 6 são a estrutura óssea da cabeça (13) tendo a mandíbula (9) deslocada em relação à maxila (10) e o CSMPL (2) que, juntos, formam o biomodelo digital mostrado na Figura 6. Outra estrutura que também pode ser visualizada nas figuras é o SDP digital (14).

[0048] Etapa 10 (39): Guia de seringa digital. Com o software 3D CAD é gerada uma estrutura, representado por uma linha de esferas (17), mostrada nas Figuras 5b e 6, que fixa o SDP digital (14) ao acoplador digital da seringa (16) finalizando o modelo digital da guia de seringa personalizada. A geometria do projeto desse cilindro acoplador (19) considera a inserção de uma peça metálica, chamada camisa metálica (20), mostrada na Figura 7, dentro da qual a seringa vai ser acoplada.

[0049] Etapa 11 (40): Biomodelo físico. Impressão 3D do biomodelo físico da cabeça do paciente a partir do biomodelo digital gerado na etapa 7.

[0050] Etapa 12 (41): Guia de seringa físico. Impressão 3D do guia de seringa físico a partir do seu respectivo modelo digital gerado na etapa 10. A camisa metálica (20), mostrada na Figura 7, evita que a agulha (23) incorpore alguma porção do material constituinte do guia de seringa físico (19) e que poderia, assim, ser transportada a CSMPL (2), juntamente com os medicamentos.

[0051] Etapa 13 (42): Simulações físicas da injeção. Ver Figuras 8, 9 e 10. Na foto superior (Figura 8a) da Figura 8 são mostrados separadamente os

dispositivos para a simulação física: o molde dentário em material duro (5), as duas partes do guia de seringa personalizado – suporte dentário (21) e acoplador de seringa (19) – construídos com impressão 3D na etapa 12 e a seringa (22) com agulha (23). A foto inferior (Figura 8b) mostra esses dispositivos acoplados, simulando o processo de injeção. A Figura 9 apresenta uma foto da segunda simulação física de injeção no paciente, via introdução da seringa (22) no acoplador de seringa (19) do guia de seringa personalizada (21) que se encontra dentro da boca de um biomodelo físico (24) da estrutura óssea da cabeça, também produzido por impressão 3D na etapa 11. A Figura 10 mostra fotos de duas outras vistas da simulação física de injeção no paciente. A foto superior (Figura 10a) mostra a vista lateral do biomodelo físico (24) com o suporte dentário da guia de seringa personalizada (21) acomodado entre os moldes dentários da mandíbula e maxila. Vê-se a agulha (23) saindo do acoplador de seringa (19) no interior do biomodelo físico (24) da estrutura óssea da cabeça do paciente. A foto inferior (Figura 10b) mostra a vista por baixo do biomodelo físico (24) onde a agulha de injeção (23) atravessa o biomodelo (24).

[0052] Etapa 14 (43): Injeção no paciente. Nesta etapa medicamentos são injetados na CSMPL (2) do paciente finalizando o procedimento médico.

[0053] Se bem que a invenção tenha sido descrita com base em algumas concretizações exemplificativas preferidas, os técnicos no assunto poderão introduzir modificações dentro do conceito inventiva básico. De acordo, a invenção é definida pelo conjunto de reivindicações que se segue.

REIVINDICAÇÕES

1. METODO DE CONSTRUÇÃO DE GUIA DE SERINGA PERSONALIZADO PARA INJEÇÃO PRECISA DE MEDICAMENTOS NA CABEÇA SUPERIOR DO MÚSCULO PTERIGÓIDEO LATERAL, **caracterizado** por utilizar tecnologias tridimensionais digitais e físicas.

2. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por utilizar imagens médicas digitais para construir um modelo digital tridimensional do guia de seringa personalizada.

3. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do guia de seringa físico ter a função de posicionar a mandíbula em relação à maxila numa posição favorável ao melhor acesso a penetração de uma agulha de injeção à cabeça superior do músculo pterigóideo lateral e de orientar a agulha na direção e distância precisa para atingir a CSMPL.

4. MÉTODO, de acordo com as reivindicações 1 e 2, **caracterizado** por utilizar material de contraste no molde dental do dispositivo deslocador da mandíbula do paciente de forma a permitir sua visualização através de raios-X ou qualquer outro tipo de radiação.

5. MÉTODO, de acordo com as reivindicações 1, 2 e 3, **caracterizado** por utilizar um dispositivo que uma vez encaixado nas arcadas dentárias proporciona e mantém um posicionamento ligeiramente deslocado da mandíbula com relação à maxila, posicionamento este que permite a melhor exposição da CSMPL durante a obtenção de imagens médicas com o equipamento radiológico.

6. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, 2 e 5, **caracterizado** por utilizar um software de visualização, reconstrução e edição de imagens médicas para colher informações anatômicas de um paciente.

7. MÉTODO, de acordo com todas as reivindicações anteriores, **caracterizado** por utilizar um software CAD de criação e edição de imagens 3D para construir um modelo físico tridimensional, através de impressoras 3D, de um guia de seringa a partir das imagens médicas.

8. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por acomodar um inserto metálico cilíndrico dentro do acoplador da seringa para evitar a agregação de contaminantes na agulha da injeção.

9. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por não produzir incisões no paciente.

10. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por não utilizar dispositivos extra orais.

11. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por diferenciar o CSMPL da cabeça inferior do músculo pterigoideo lateral.

12. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** por gerar modelos físicos para a simulação física da injeção antes de dita injeção ser administrada ao paciente.

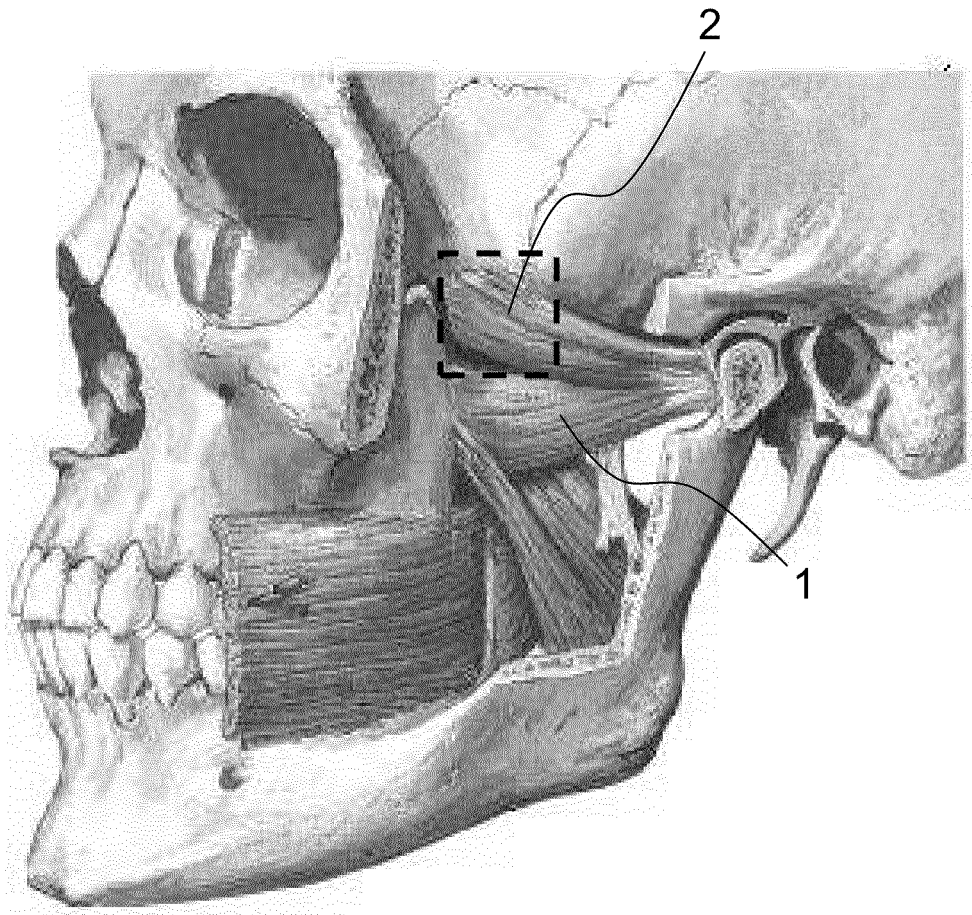


Fig.1

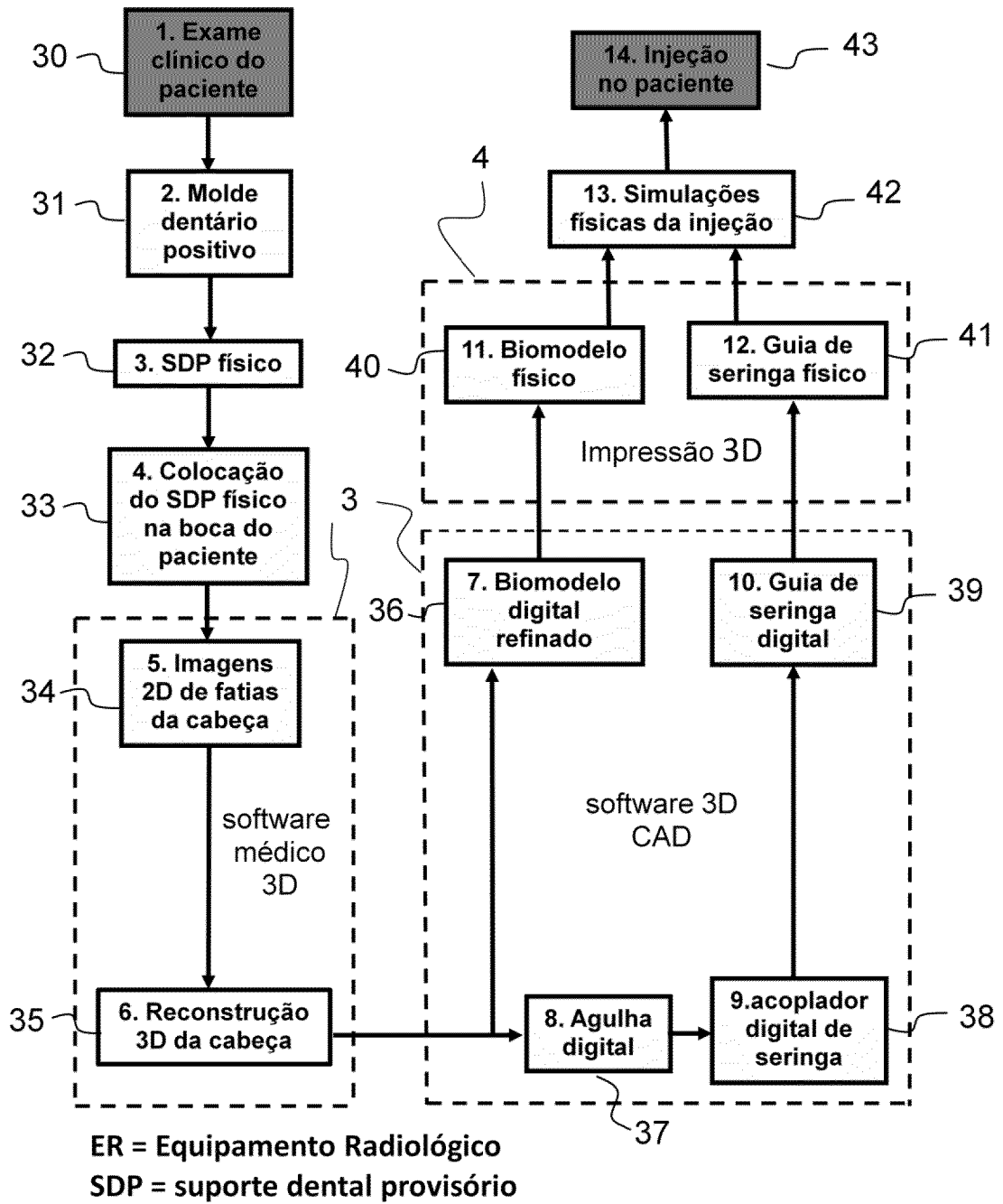


Fig.2

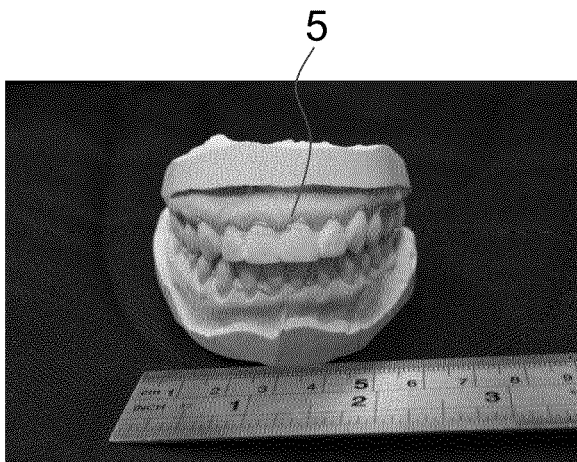


Fig. 3a

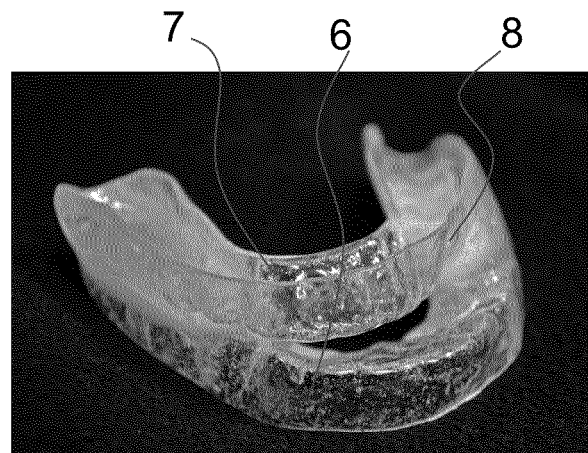


Fig. 3b

Fig. 3

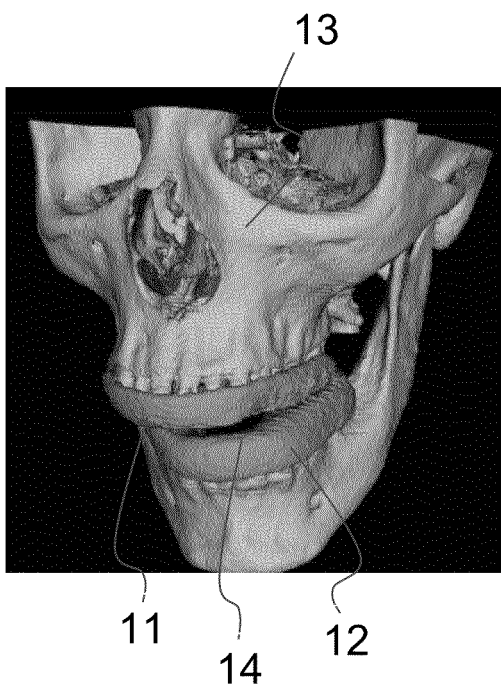


Fig. 4a

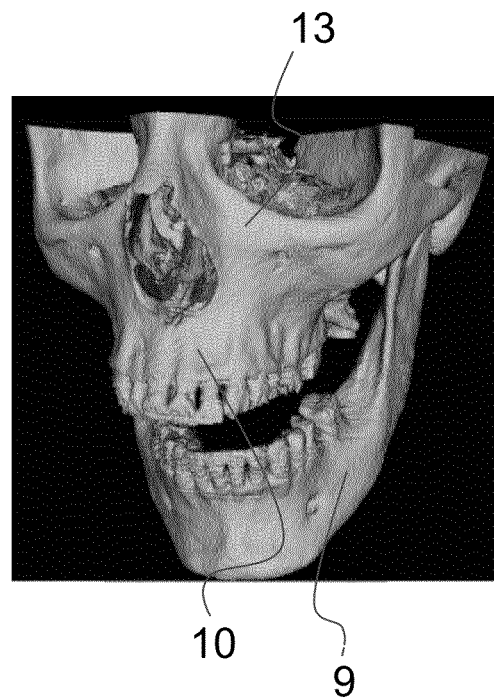


Fig. 4b

Fig. 4

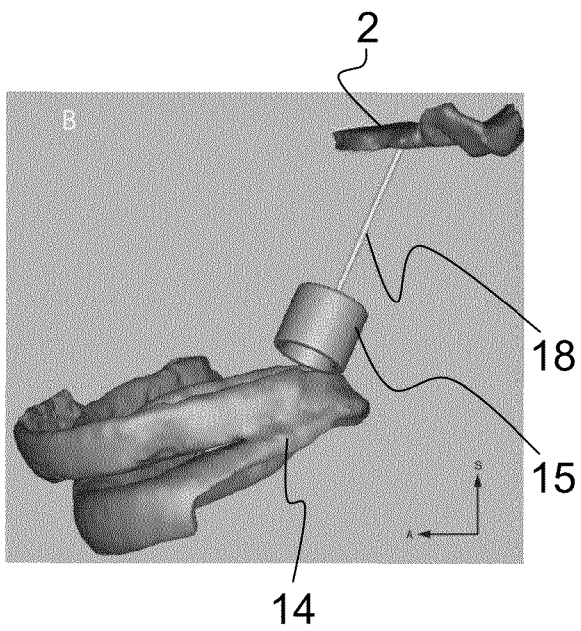


Fig. 5a

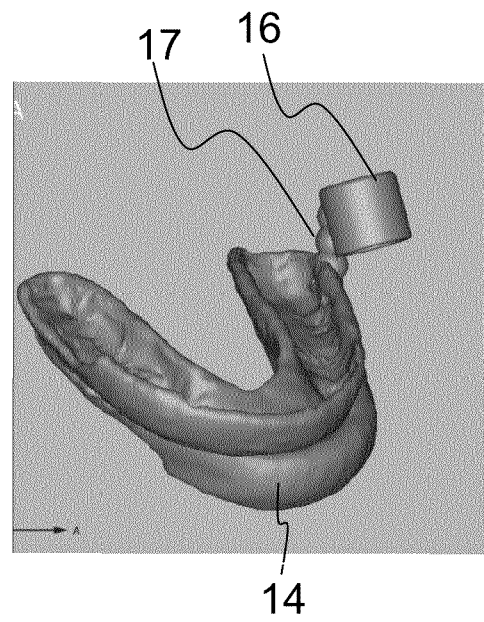


Fig. 5b

Fig. 5

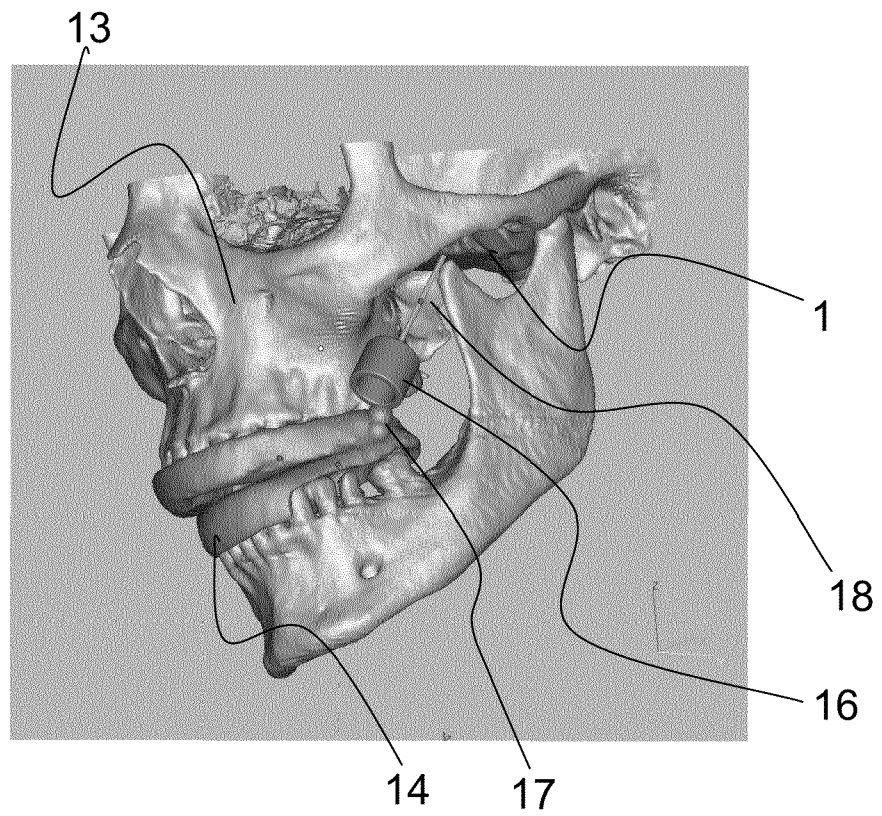


Fig. 6

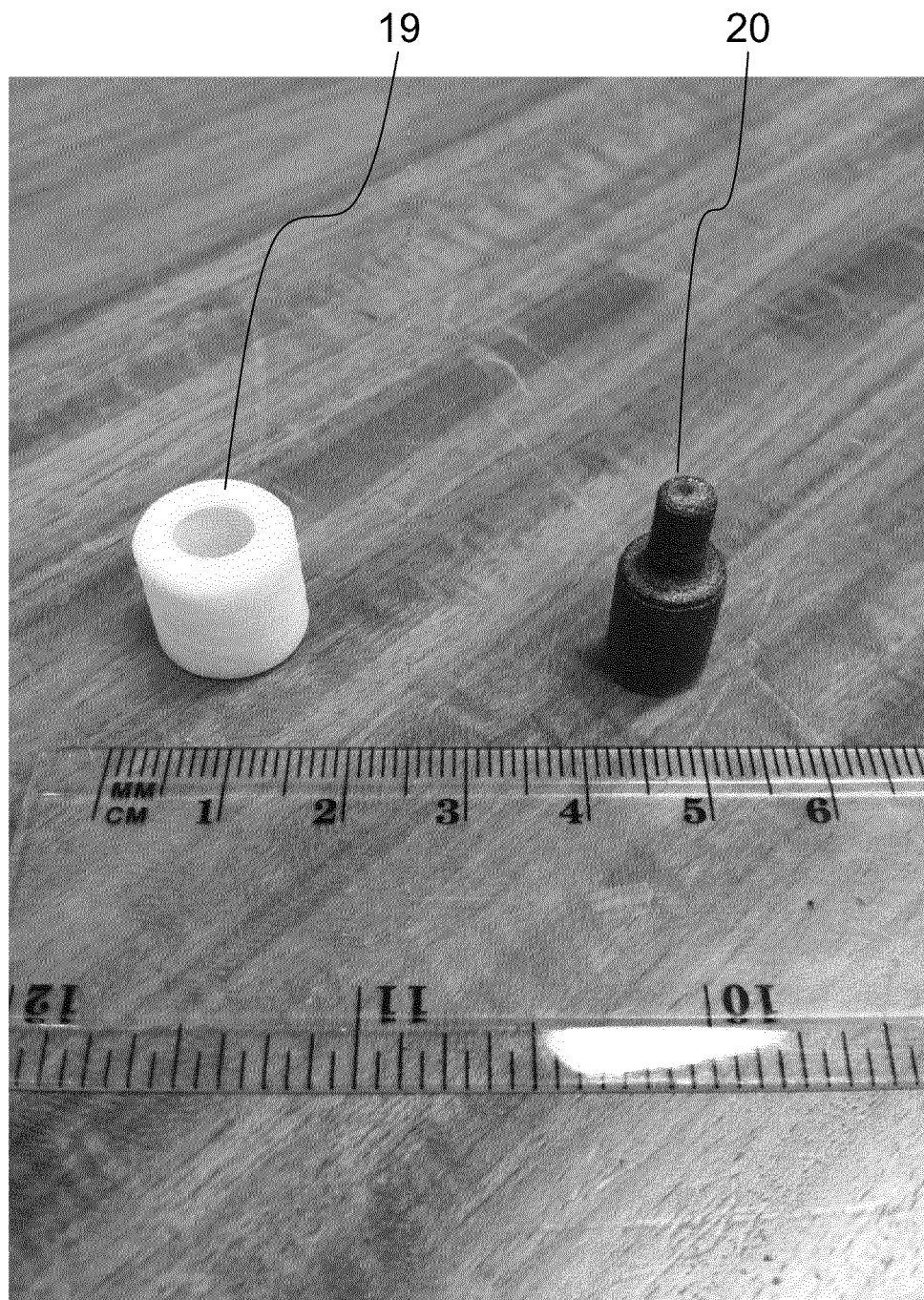


Fig.7

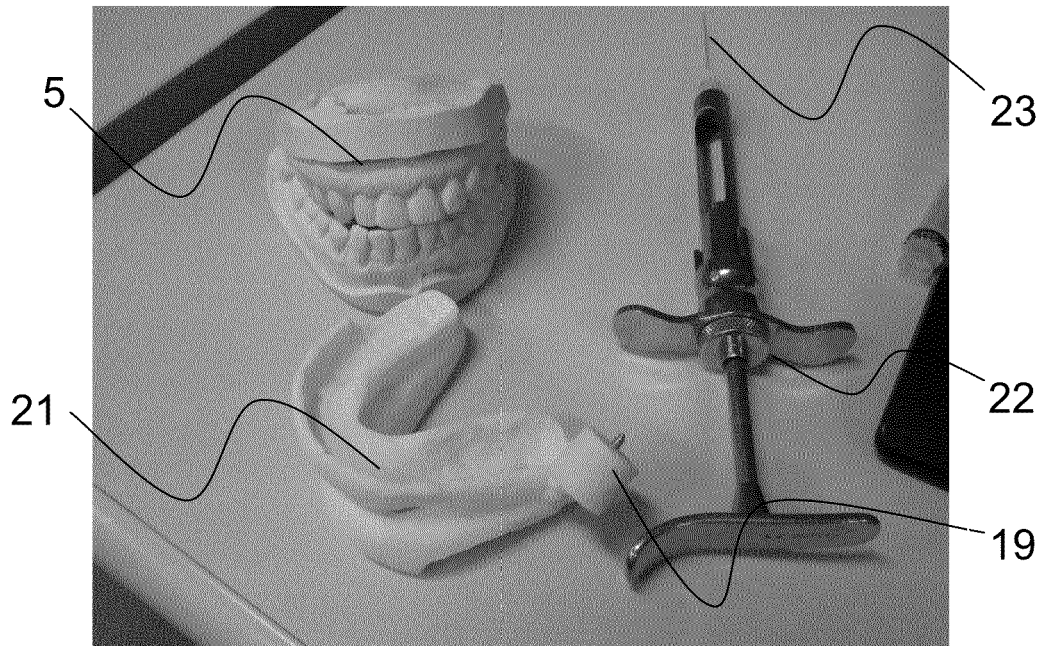


Fig. 8a

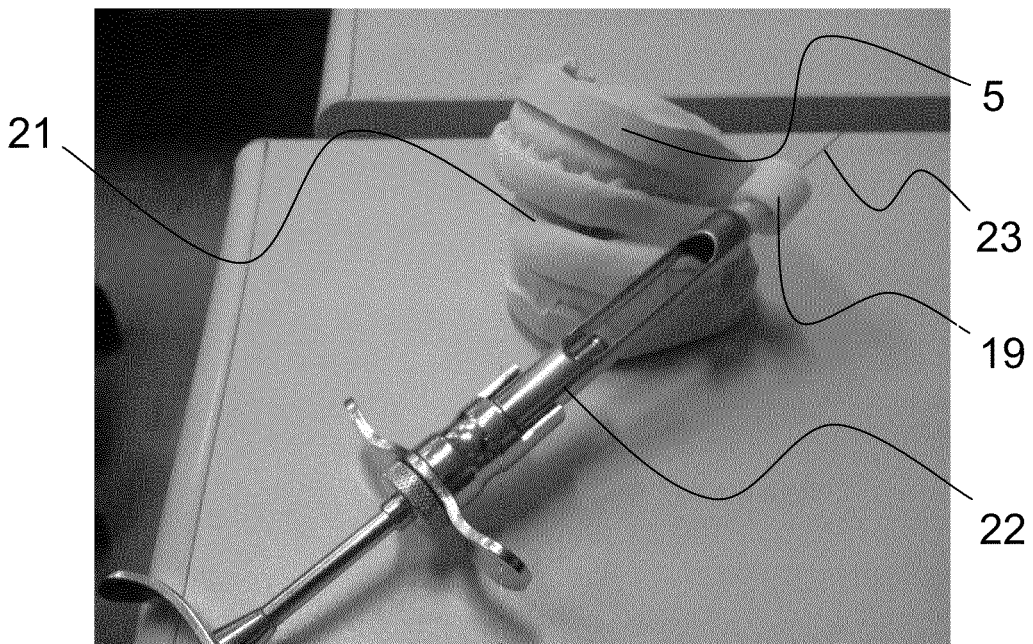


Fig. 8b

Fig. 8

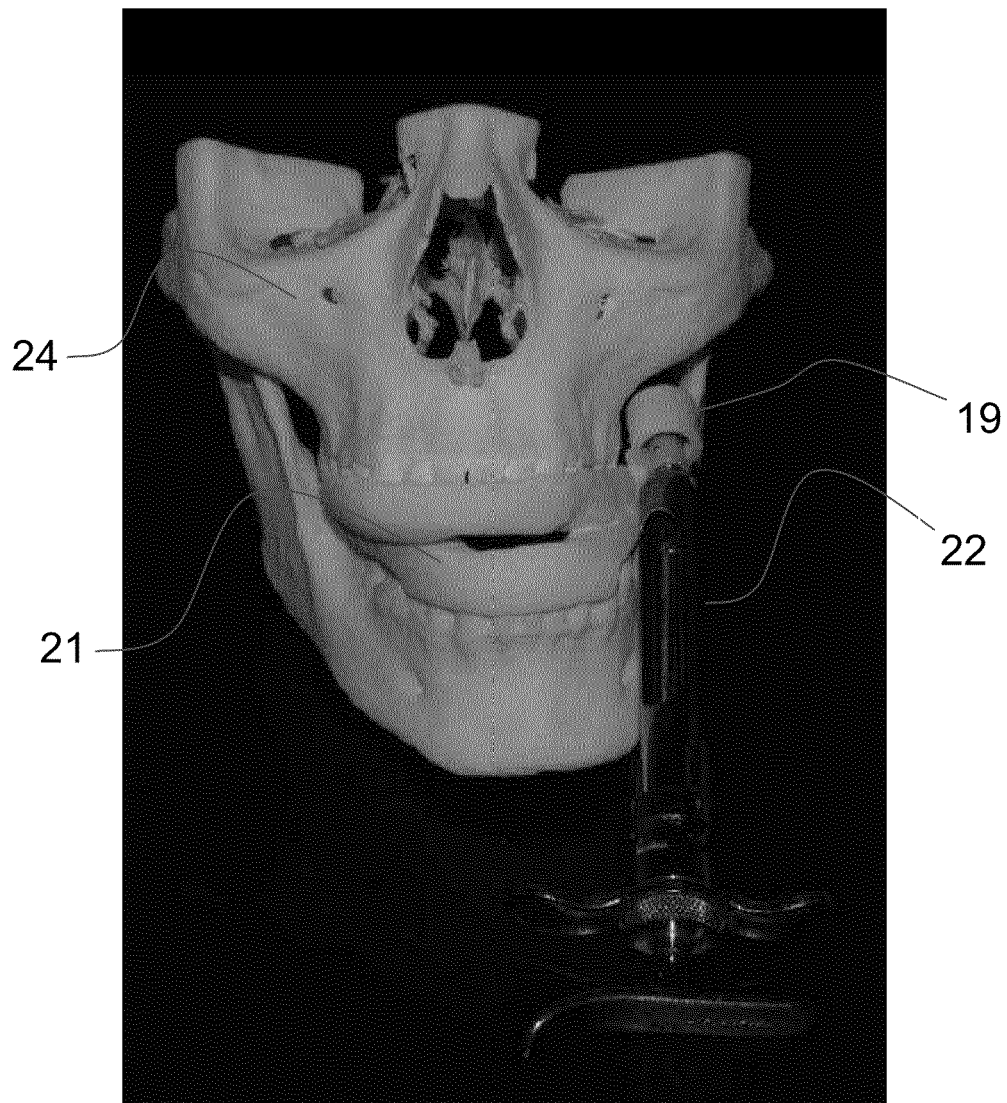


Fig.9

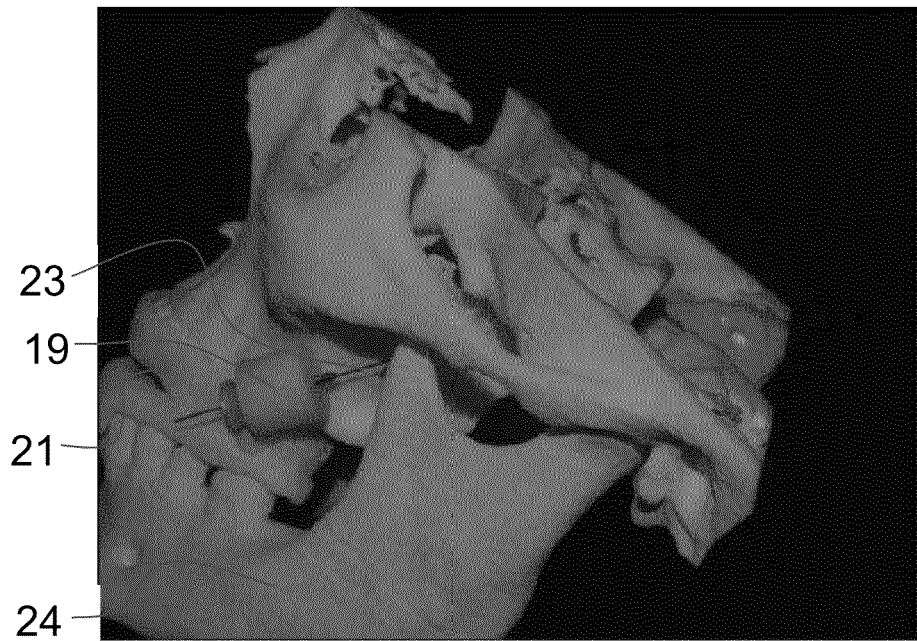


Fig.10a

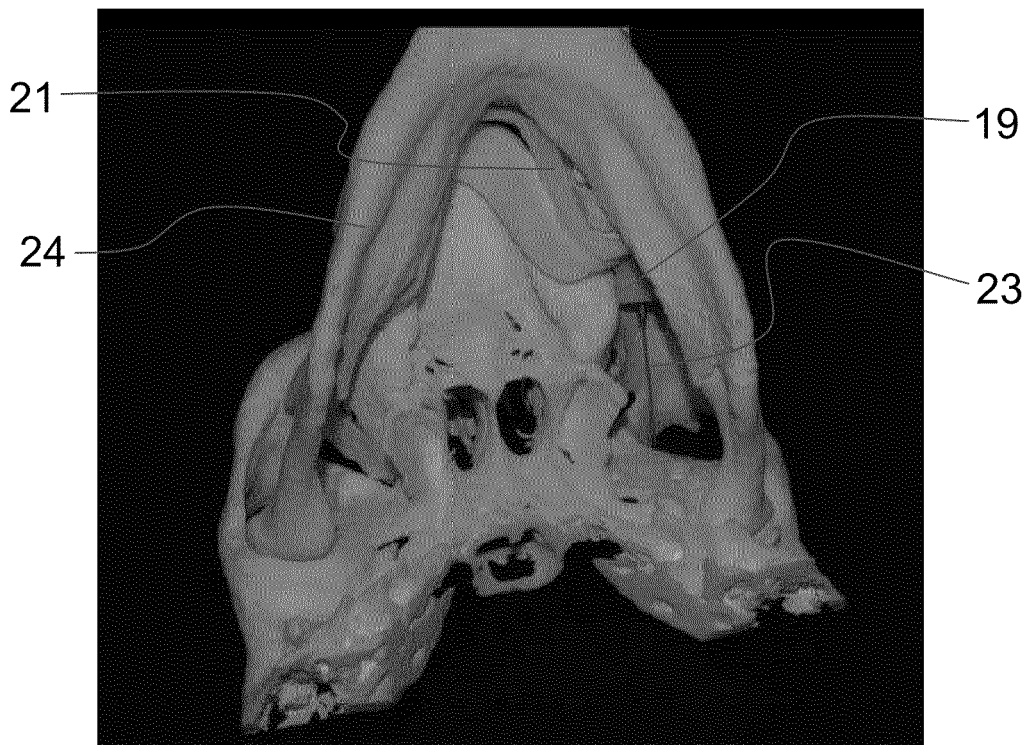


Fig.10b

Fig.10

RESUMO

METODO DE CONSTRUÇÃO DE GUIA DE SERINGA PERSONALIZADO PARA INJEÇÃO PRECISA DE MEDICAMENTO NA CABEÇA SUPERIOR DO MÚSCULO PTERIGÓIDEO LATERAL consistindo em um suporte dentário para fixação nos dentes da mandíbula e maxila e de um acoplador de seringa, com ângulo e distância pré-determinados para que a agulha de injeção atinja apenas a cabeça superior do músculo pterigóideo lateral.